

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUIDIXINE Comprimidos para gatos e cães de raça anã

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 25,0 mg

N-acetil-s-tenoil 2(L)cisteína (CB160) 37,5 mg

Excipiente q.b.p 1 comprimido de 90 mg

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

comprimidos brancos a esbranquiçados

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Felinos (Gatos) e Caninos (cães) de raça anã

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Em gatos e cães de raça anã, tratamento de infecções respiratórias provocadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à amoxicilina ou a ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, e outros roedores.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a bactérias isoladas do animal.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais de utilização no animal

A administração inapropriada deste medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia dos tratamentos com β -lactâmicos, devido à potencial resistência cruzada.

ii) Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reacções cruzadas às cefalosporinas, e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser sérias.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível, ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de substâncias.

Manusear este medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deverá procurar assistência médica e mostrar este aviso ao médico.

Tumefacção da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e necessitam cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Os efeitos adversos principais são náuseas, vômitos e diarreia.

Podem ser observados sintomas de hipersensibilidade. Nestes casos, deve suspender-se o tratamento e administrar tratamento sintomático.

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

Os estudos laboratoriais em animais de laboratório não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção.

A actividade dos antibióticos β -lactâmicos pode ser reduzida pela administração simultânea com substâncias bacteriostáticas tais como, macrólidos, tetraciclina sulfamidas e cloranfenicol.

4.9 Posologia modo e via de administração

Via Oral.

A dose recomendada do medicamento veterinário é de 10 mg de amoxicilina/15 mg de N-acetil S-Tenoil cisteína/kg p.c. de 12 em 12 horas por via oral, ou seja, 1 comprimido/ 2,5 kg de p.c., duas vezes ao dia, durante 5 dias.

Dependendo da severidade da doença, o tratamento pode ser prolongado até 6 dias, com base na avaliação de benefício/risco efectuada pelo veterinário responsável.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

São observados vômitos com doses elevadas.

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico de uso sistémico, β -lactâmico
Código ATCVet.: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina pertence aos antibióticos β -lactâmicos, que exercem os seus efeitos através da prevenção da síntese da parede celular bacteriana e interrompendo a integridade da parede celular bacteriana. Eles são considerados bactericidas tempo-dependente. Eles eliminam bactérias, inibindo ou enfraquecendo a parede da célula.

A susceptibilidade à amoxicilina de estirpes de *Bordetella bronchiseptica* e estirpes *Pasteurella multocida* isoladas de doenças respiratórias em cães e gatos em 2008 foi compreendido entre 94 e 100%. A atividade de amoxicilina contra estirpes de *Pseudomonas aeruginosa* foi baixa.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, a amoxicilina é rapidamente absorvida. A molécula é bem distribuída por todos os tecidos e é principalmente eliminada na sua forma activa pela biliar e urina.

A N-acetil S-tenoil 2 (L) Cisteína é rapidamente absorvida e metabolizada em ácido tenoico e em N acetilcisteína. A sua eliminação é rápida, principalmente pela urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Hipromelose, celulose microcristalina, behenato de glicerol, estearato de magnésio

6.2. Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, não misturar este medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5. Natureza e composição da embalagem imediata

Blister de PVC-alumínio.

Embalagem contendo 2 blister = 20 comprimidos

6.6. Precauções especiais de eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor



7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VÉTOQUINOL S.A

B.P. 189

Magny-Vernois

F-70204 LURE Cedex

Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda

Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,

Queluz de Baixo

2730-056 BARCARENA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

679/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

31 de Março de 1992

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUIDIXINE Comprimidos para gatos e cães de raça anã

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 25,0 mg
N-acetil-s-tenoil cisteína (CB160) 37,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 Comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos) e Caninos (Cães) de raça anã

6. INDICAÇÕES

Em gatos e cães de raça anã, tratamento de infeções respiratórias provocadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.

A dose recomendada do medicamento veterinário é de 10 mg de amoxicilina/15 mg de N-acetil S-Tenoil cisteína/kg p.c. de 12 em 12 horas por via oral, ou seja, 1 comprimido/ 2,5 kg de p.c., duas vezes ao dia, durante 5 dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas podem provocar, ocasionalmente, graves reacções alérgicas. Antes de administrar, leia as advertências ao utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

679/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



TEXTO PARA BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUIDIXINE Comprimidos para gatos e cães de raça anã

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 25,0 mg
N-acetil-s-tenoíl cisteína (CB160) 37,5 mg

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

6. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)



FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Fabricante Libertador de Lote:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLUIDIXINE Comprimidos para gatos e cães de raça anã

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância activa

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 25,0 mg
N-acetil-s-tenoil 2 (L) cisteína (CB160) 37,5 mg
Excipiente q.b.p 1 comprimido de 90 mg

4. INDICAÇÕES

Em gatos e cães de raça anã, tratamento de infecções respiratórias provocadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à amoxicilina ou a ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e outros roedores.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos principais são náuseas, vómitos e diarreia.

Podem ser observados sintomas de hipersensibilidade. Nestes casos, deve suspender-se o tratamento e administrar tratamento sintomático.



7. ESPÉCIES – ALVO

Felinos (Gatos) e Caninos (Cães) de raça anã

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.

A dose recomendada do medicamento veterinário é de 10 mg de amoxicilina/15 mg de N-acetil S-Tenoil cisteína/kg p.c. de 12 em 12 horas por via oral, ou seja, 1 comprimido/ 2,5 kg de p.c., duas vezes ao dia, durante 5 dias.

Dependendo da severidade da doença, o tratamento pode ser prolongado até 6 dias, com base na avaliação de benefício/risco efectuada pelo médico veterinário responsável.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para a assegurar a dosagem correcta, o peso deve ser cuidadosamente determinado, de modo a evitar dosagens inferiores, ou superiores.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Não administrar depois de expirado o prazo indicado na embalagem

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Precauções especiais de utilização no animal

A administração inapropriada deste medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia dos tratamentos com β -lactâmicos, devido à potencial resistência cruzada.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reacções cruzadas às cefalosporinas, e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser sérias.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível, ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de substâncias.

Manusear este medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deverá procurar assistência médica e mostrar este aviso ao médico.

Tumefacção da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e necessitam cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Utilização em caso de gestação e lactação

Os estudos laboratoriais em animais de laboratório não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção.

A actividade dos antibióticos β -lactâmicos pode ser reduzida pela administração simultânea com substâncias bacteriostáticas tais como, macrólidos, tetraciclinas sulfamidas e cloranfenicol.

Sobredosagem

São observados vómitos com doses elevadas.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, não misturar este medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações: Embalagem contendo 2 blister = 20 comprimidos

AIM nº 679/01/13NFVPT

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO - VETERINÁRIA

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO